·综述与专论·

脑科学视角下经颅磁刺激治疗精神障碍的法律问题及对策研究

任静[1]，李筱永[1*]，梁恒瑜[1]，赵依凡[2]，吴佼玥[1]

1.100069 北京市，首都医科大学医学人文学院
2.100088 北京市，中国政法大学法学院
*通信作者：李筱永，教授，博士生导师；E-mail：lixiaoyong@ccmu.edu.cn

【摘要】 在我国脑科学研究战略的背景下，作为输入型脑机接口技术的经颅磁刺激技术，能够通过无创方式改善精神障碍患者的病理状态。但新技术引发的新风险被立法所忽视，患者大脑神经数据呈现出的隐私存在泄露风险，医师忽略患者性格改变风险的告知以及经颅磁刺激仪器械超说明书使用的法律问题亟待探讨。本文采用文献研究、案例分析方法，检索并剖析健康权同隐私保护权衡、知情同意原则及隐私保护及数据利用、器械超说明书应用多领域文献，总结归纳经颅磁刺激仪超说明书使用和知情同意纠纷的裁判文书要点，发现应通过阐明健康权兼顾隐私保护、调适医师诊疗权与患者知情同意权、器械可及性和安全性之间的法理阐释和价值平衡，并完善新技术应用中对新风险的充分告知；明确医师及医疗机构应当尊重患者隐私及神经数据安全保障义务，扩充风险告知范围，明确性格改变风险，禁止器械超范围使用并设立风险分析及动态监测不良反应报告机制。

【关键词】 经颅磁刺激；治疗学；脑机接口；脑隐私；法律责任；知情同意；器械超说明书

【中图分类号】 R 741.04 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0473

Legal Issues and Countermeasures of Transcranial Magnetic Stimulation for Mental Disorders from the Perspective of Brain Science

REN Jing[1]，*LI Xiaoyong*[1*]，*LIANG Hengyu*[1]，*ZHAO Yifan*[2]，*WU Jiaoyue*[1]

1. *School of Medical Humanities*，*Capital Medical University*，*Beijing* 100069，*China*
2. *School of Law*，*China University of Political Science and Law*，*Beijing* 100088，*China*
Corresponding author：LI Xiaoyong，Professor/Doctoral supervisor；E-mail：lixiaoyong@ccmu.edu.cn

【Abstract】 In the context of brain science research strategy in China，transcranial magnetic stimulation，as an input brain-computer interface technology，is able to improve the pathology of patients with mental disorders in a noninvasive way. However，new risks arising from the new technology have been ignored by the legislation，and there is a risk of privacy leaks of the neurological data presented by the patient's brain. The legal issues of physicians neglecting to inform patients of the risks of personality changes and the off-lable use of transcranial magnetic stimulation devices need to be explored. The legal issues of physicians neglecting to inform patients of the risks of personality changes and off-label use of transcranial magnetic stimulator devices need to be urgently explored. Multidisciplinary literature in the fields of trade-off between the right to health and privacy protection，principle of informed consent and use of privacy protection，data and application of off-label use for devices was searched and analyzed by using literature review and case analysis methods，to summarize the key points of the adjudication documents on off-label use for transcranial magnetic stimulation devices. It was found that the legal interpretations and value balances between the right to health and protection of privacy，physician's right of diagnosis and treatment and patient's right of informed consent，as well as the accessibility and safety of the devices，should be clarified and the adequate notification of new risks in the application of new technologies should be improved; it should be clarified that physicians and medical institutions should respect the privacy of the patients and the obligation to protect the security of neurological data，expand the scope of risk

引用本文：任静，李筱永，梁恒瑜，等.脑科学视角下经颅磁刺激治疗精神障碍的法律问题及对策研究［J］.中国全科医学，2023.［Epub ahead of print］. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0473.［www.chinagp.net］

REN J，LI X Y，LIANG H Y，et al. Legal issues and countermeasures of transcranial magnetic stimulation for mental disorders from the perspective of brain science［J］. Chinese General Practice，2023.［Epub ahead of print］.

notification，clarify the risks of personality，prohibit the off-label use of the devices and establish a mechanism for risk analysis and dynamic monitoring of adverse reactions.

【Key words】 Transcranial magnetic stimulation；Therapeutics；Brain-computer interface；Brain privacy；Legal liability；Informed consent；Devices off label use

在脑机接口（brain computer interface，BCI）面前，或许一切技术均是人脑的延伸[1]。BCI 作为脑科学领域的核心技术之一，结合了来自神经生理学、计算机科学和工程学的方法、途径和概念，努力在大脑和人工执行器之间建立直接联系。经颅磁刺激技术（transcranial magnetic stimulation，TMS）属于输入型脑机接口技术，其原理是通过放置在头部的线圈，产生快速变化的电磁场进而产生感应电流，直接或间接地刺激特定的大脑皮质或皮质下电路的神经活动[2]。目前该技术已广泛应用于临床实践，如难治性抑郁症、酒精成瘾等[3]。

临床治疗当中，抗精神疾病药物存在改善认知功能缺陷的疗效不明显、患者用药依从性差等局限性，而 TMS 技术临床预期疗效优于药物，可通过神经刺激从根本上改变神经功能和逆转病理症状，具有改善和提高人类生活质量的巨大潜力。然而在疗效之外，TMS 技术所蕴含的法律风险却被忽略。TMS 技术操作过程中可实时监测、收集大脑电信号，通过解码分析可以揭露人的心理状态和意图，颇有“读脑”之嫌。此外，TMS 技术存在改变情绪或性格的风险，实践中与技术相关的案例也时有发生。囿于较为保守的内在品质，法律面向新技术的发展时常处于被“挑战”的地位。本文试图在新兴脑科学视域下讨论 TMS 技术应用中的新风险，探究其中蕴含的价值冲突及平衡，并据此提出相应建议，以期促进经颅磁刺激技术在日趋规范的轨道上稳步发展。

1 TMS 技术治疗精神障碍的法律问题

在“脑科学”被列为国家战略性前沿科技与研究方向的背景下，神经技术的发展势不可挡。与之相对，原本可能是幻想的风险正在迅速成为现实，但相应的立法却相当有限。TMS 技术应用中患者大脑隐私存在泄露风险，医师忽略改变患者性格风险的告知，以及器械超说明书范围应用等法律问题亟待回应与完善。

1.1 患者大脑隐私存在泄露风险

希波克拉底曾言：“人应该知道，喜悦、愉快、欢笑和运动、忧愁、沮丧以及悲叹均是来自大脑……也正是因为这一个器官，我们会疯狂、会错乱，也会让害怕和恐惧袭击我们。”[4] TMS 技术通过实时监测、过滤并分析大脑电信号，再予以放大、解码，从中提取具有特定意义的生物识别性信息，进而转换成所代表的信号或指令，通过调节适应阈值个性化地制定诊疗方案[5]。该技术获取的神经数据所呈现的脑电图如同指纹一般，形成具有生物识别性的“脑印”[6]。2015 年，ARMSTRONG 等[7]学者组成的实验团队记录个人默读文本时受到刺激的脑电信号，利用计算机系统分析其不同反应。试验表明，收集的电信号能够以 94% 的准确率识别到个人，且更为震撼的是，该项试验仅在头皮上使用 3 个电极就实现了高度的标记精度。无独有偶，我国有研究表明可以通过收集精神障碍的神经电生理信号，分析出从临床早期到晚期认知的异常特征，并且发现了一系列富有价值的脑电客观标记特征[8]。

以神经数据为载体，以个人最隐秘和私密信息为内容的可读取利用的大脑信息，能够反应个体最深层次的性格偏好及思维信息，与其尊严和生存价值有极其密切的关系，也即大脑隐私（brain-privacy）。由于该项技术依赖于数据的处理和分析，患者除了接受医疗服务所带来的健康利益外，还要承担随之而来的隐私风险。医师可通过神经解码技术赋予脑电图定向含义，能够用来读取患者的生理状态、情绪等，甚至可以剖析患者的意图、偏好和倾向[9]。这一活动使得大脑信息即人脑深处的思想通过 TMS 技术解读，其中蕴含的信息可能被彻底“坦露”在机器面前，使人如置身于“全景敞式监狱”[10]。《一九八四》曾言“除了头颅之内的几立方厘米，一切均不属于你自己。”人们应该庆幸的是至少大脑这“几立方厘米”还是私密的。然而，脑机接口技术能够将过去飘忽不定、捉摸不透、无法触及的精神状态具象化，使得大脑可读、可控一定程度上成为现实。有研究显示，通过发出不易察觉的直流电刺激，使受试者在试图撒谎时反应明显变慢，从而实现高精度测谎[11]。这将意味着大脑，人们隐私的最后庇护所终将失去。

患者脑隐私还可能因神经数据的传输、存储等环节存在安全脆弱性，导致隐私被侵犯。随着技术的普及与复杂的黑客程序产生，临床提取的数据可能被劫持用于营销目的，或恶意干预、操纵或胁迫等方式侵害患者，形成对心理体验的操控[4]。在传输和存储阶段，患者的大脑神经数据存储在本地或基于 Web 的服务器或存储库中，不能排除因技术故障导致数据泄露等突发状况，或在数据池中将多名患者的数据混同[12]。当 TMS 设备接入网络可以实现互联时，这个问题将会转化成云端的网络安全威胁。尤其当经颅磁刺激（电疗）仪属于境外注册或外企生产经营时，更需警惕数据的跨境流动和非法利用，防止对国家安全造成威胁。患者在诊疗过程

中对该数据处理应当享有知情以及决定是否被利用的权利，且未经患者同意不得向他人非法提供其神经数据，否则不仅会造成数据泄露的极大危机，更给患者造成二次精神痛苦，违背增进患者福祉的初衷。

1.2 医师对 TMS 改变患者性格的风险告知不充分

TMS 技术是一项强有力的新兴神经调控技术，其通过对大脑进行直接刺激改变大脑的神经兴奋性以及调节神经递质，可能对患者的脑功能产生根本的、不可逆转的影响。大脑作为最高级的神经中枢，生理上主宰着人的情绪、性格乃至情感。曾有研究追踪一批接受了输入型脑机接口技术治疗患者的预后情况，结果表明确实可因治疗确实而产生性格改变。此次追踪中，27 名接受治疗患者中发现情绪转变的有 21 名，其中既包括较手术前积极正向，也不乏产生冷漠、焦虑情绪的患者[13]。

实践当中，尽管将 TMS 技术作为特殊治疗对待，但也仅从躯体层面对告知的履行予以考量，从而忽略了技术可能导致情绪或性格改变的风险[14]。具体表现为诊疗过程中仅告知绝对禁忌证和部分常见不良反应，如 TMS 绝对禁忌证是必须确保头部附近或脑内植入的磁性金属物的排除，治疗前需再次确认患者是否有脑外伤等脑器质性疾病史、癫痫发作等。常见不良反应包括能够自主缓解的头痛、头部不适，却完全忽略了可能改变患者性格的风险告知。一定程度上，“同意”在新技术面前被异化为规避风险的工具。一般情况下医师仅需通过一纸“知情同意书”即可免除相应风险所带来的法律责任。其“一揽子同意”的形式，变相使得患者作出广泛授权，不同意则直接阻断其接受治疗的通路，这在实际上却是对患者自治的剥夺。患者对于性格改变的同意也并不能基于医疗契约的成立而推定，进而也不能阻却未取得患者同意而承担的过错责任。

1.3 TMS 治疗精神障碍的器械超说明书应用风险

我国药品监督管理局对“经颅磁刺激（电疗）仪”的适用范围（预期用途）只确定在缺血性脑血管病、神经症、脑卒中（中风）患者肢体功能障碍、失眠症的辅助治疗及研究。但 TMS 技术治疗的疾病谱存在扩大趋势[15]。实践中，针对如精神分裂症等精神障碍，在药物疗效较差甚至无效的基础上，医师试图通过超说明书范围的临床推荐治疗法叠加非药物治疗从而尝试改善治疗疗效。然而由于缺乏高质量的循证医学证据予以佐证，该种治疗的有效性和安全性有待验证。

医疗器械超范围使用属于超说明书的一种，是指医疗器械使用行为超出了医疗器械注册的“产品适用范围”。该“范围”界定了该医疗器械的适用症、适用人群及适用场所等[16]。然我国对 TMS 类器械采取第二类医疗器械备案的监管模式，包括境内及进口备案在内的器械。而且《医疗器械监督管理条例》第 48 条、《医疗器械使用质量监督管理办法》第 16 条、《医疗器械临床使用管理办法》第 33 条等均指出“医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械”，并未设立任何豁免条款。TMS 除了预期的调节作用外，可能会引发非常轻微的不良反应（side effect，SE）、不良事件（adverse event，AE）和严重的不良事件（serious adverse events，SAE）[3]。一旦超说明书使用，给患者造成了损害结果，对医师及医疗机构难免造成诉累。正如杨某与重庆北大阳光医院医疗损害责任纠纷一案中，医疗机构违反医疗器械使用说明，对儿童使用成年人器械，并超出说明中的时间要求，对其进行长时间的 TMS 治疗，尽管多家鉴定机构无法就损害结果与器械超说明书使用之间的因果关系准确作出鉴定结论，但最终法院仍判定北大阳光医院对患者使用 TMS 治疗仪过程中确有过错，以其“承担相应侵权责任”为终局[17]。

2 TMS 技术临床应用法律应对的价值基础

神经科学不仅挑战了关于大脑在自然世界中地位的假设，而且敦促人们重新考虑其在规范现实世界中的作用。健康权兼顾隐私保护原则奠定了 TMS 技术应用的基本内容和价值倾向，在知情同意原则和器械超范围应用的可及性和安全性权衡的框架指导下，如何平衡医学新技术和立法滞后性之间的张力，理清规范和发展之间的话语逻辑成为首要问题。

2.1 促进健康权与隐私权保护平衡

健康权内涵丰富，其权利构造意指“自然人依法享有的保持身体机能正常和维护健康利益的权利，任何组织或者个人不得侵害他人的健康权。”健康权本身还包括平等地享有最佳健康水平的健康体系、获得基本药物等内容[18]。多数精神障碍具有高患病率、高复发率的特点，其病因及发病机制十分复杂，至今仍未完全阐明[19]，因此相应的诊疗措施常是终身服药以控制病情。TMS 技术在实践中配合药物开展诊疗，毋庸置疑是增进患者健康福祉、缓解病理症状的有效方式。医师在进行医疗服务活动时，患者基于医疗服务合同让渡部分权利，其中神经数据收集、解码以分析病情在所难免。在这个意义上，患者对于医师诊疗行为的同意实质上是一种针对隐私权益介入所作出的自愿授权，使得医师能够获取患者神经数据及大脑信息的正当性。但精神障碍患者可能基于认知能力的减损，其人格权利更易受到侵犯。隐私权的秘密性、非公开性与私人性特征决定了此种权利天然与人格尊严中最为脆弱敏感的核心部分相关。基于此种特性，医师更应当在给予及时救治的同时兼顾保障患者隐私权，不仅仅是躯体、信息层面的隐私，还包括大脑隐私。

2.2 调适医师诊疗权与患者知情同意权

《医师法》第 22 条确立了医师的独立诊疗权，即在执业范围内，按照规范进行医学诊查、医学处置，选择合理的医疗、预防等方案。医师履行充分告知义务是真正实现患者自决权的必要条件。患者自主权并非单一的自主决定权，更是一系列具体权利的集合体，集中体现在主动参与医疗决策，旨在保障患者的最佳利益[20]。假设医疗机构在 TMS 治疗前并未履行“性格改变风险”的告知义务，治疗后导致患者出现性格转变并对生活失去热情等现象，如果其将医疗机构诉至法院寻求救济，法院将面临法律选择与适用的解释困境。应然层面，基于患者自治，要求医师应当充分告知理性患者会影响其判断的重大风险，将患者作为信息判断的主体，即在特定情况下一个处于患者位置的理性人可能会重视的各种风险[21]。而患者只有在得到所有重要信息的情况下做出的同意才是有效的，这种情况下，医师的告知义务应当由患者权利而非医疗惯例决定[22]。TMS 作为一项特殊治疗方式，依据《民法典》第 1219 条医师应向患者具体说明医疗风险、代替方案等情况。在诊疗活动中，医师需向患者提出个性化诊疗方案，并就其风险及其他可替代诊疗方案等做出充分、详细的说明。是否接受或者选择何种诊疗方案应当患者本人决定。基于医师的充分告知，患者以允许医疗干预的方式通过同意反映了对患者自主的尊重，以回应双方参与医疗并达成共识的关系。

2.3 促进器械超说明书可及性和安全性的平衡

器械超范围使用的一大要义旨在促进医疗资源的可及性。医疗器械的可及性要求是达成联合国“2030 年可持续发展计划”促进“各年龄段人群的健康福祉”目标的必需条件之一。然而，全球医疗器械的现实条件显示可及性较差[23]。WHO 指出，到 2025 年要实现的全球非传染性疾病目标其中之一为“负担得起的基本技术和基本药物的可用性达到 80%”[24]。在特殊情况下基于循证医学证据应用超适用范围的 TMS 技术，有助于促进医疗器械及技术可及性目标的实现。但不容忽视的问题是 TMS 技术被不断提出新的刺激模式，而这些新模式的安全数据非常有限，尚未建立标准化模式，如何规制技术的潜在风险，在促进可及性实现的基础上最大程度保证其安全性的需求亟待法律和技术规范的回应。器械超说明书应用究其本质仍为一种探索性治疗，缺乏足够的循证医学证据，伴随着较高的风险。在保证特殊情况下患者器械可及性的同时，还需对该种探索性治疗从适用条件、证据标准等方面进行必要的规制。

3 TMS 技术临床应用法律问题的对策建议

脑新兴科学的治理，一方面要求在法律原则等“上游”设计具有指导性作用的要求，推动法律更深层嵌入科技应用过程，确保不仅要考虑其风险收益比的工具性价值，更要周全背后的法理基础和医学伦理。另一方面，应用具体问题的提出也要求对“下游”的涉科技使用行为进行法治规范，并对此提出对策建议，以期促进技术的工具价值与社会价值体系之间的持续对话和不断调适。

3.1 加强医疗机构涉大脑隐私的安全保障义务

基于隐私权保护与健康权相平衡的原则，医师及医疗机构乃至器械生产厂商应当充分尊重患者隐私。脑信号监控的思想读取或谓之“读脑”正在逐渐将人类头脑中的隐私透明化[25]，特别是可以检测自然人所暴露的视觉和其他刺激的心理反应，其中一些自动的、无意识的，不受人的自主控制，直接反映个人不可替代性的身体本质特征[26]。可识别的神经数据对于确保记录的完整性与准确性常是必不可少的，但出于临床研究、治疗目的，神经数据很难被真正匿名化，即使是将其予以“匿名”处理，新技术高精度识别个人的特质依旧存在，这一特性导致医疗机构在数据处理阶段面临数据保护难题。在生理层面，患者享有大脑生成的隐私信息的物理访问和支配的权利；在心理层面，反对任何非自愿的脑隐私干预的权利。TMS 设备可以在不接触患者的情况下收集到大脑神经数据，因具有独特的生物识别特性且反映本人情绪、认知等独一无二的人格图像，超出了传统个人信息所能保护的限度，他人不可以非法收集、解码分析、肆意传播这些信息。神经技术的发展及其在人类生活各方面的应用所开辟的可能性，将迫使人们重新认识某些权利。法律必须在隐私的周围建立“规范的边界”，因为“神经技术有望使人们超越自然边界（头骨），并调节思想的内在运作”。

医疗机构作为大脑神经数据的首要数据处理主体，应当补足数据处理过程中软硬件的安全脆弱环节，建立全流程数据安全管理制度。首先，医疗机构应同神经设备生产经营企业间签订保密协议，在网络安全等级保护制度的基础上，设立神经数据的数据处理和涉跨境流动的评估机制，提供数据可追溯性和责任支持，防止境内及跨境数据的安全威胁。其次，医疗机构应在数据传输阶段设立加密和认证操作、制定数据访问控制方案，即在数据发送和接收方之间设立验证安全问题，拒绝恶意访问请求，反馈威胁检测软件所过滤的许可信息流，来提高数据访问的安全性[27]。此外，患者对神经数据应当享有被遗忘权，当满足一定条件时，有权要求医疗机构及企业将神经数据删除，退出神经数据库，完成数据擦除操作。

3.2 扩充风险告知范围，充分告知性格改变风险

TMS 技术治疗的风险多元性及不确定性使得风险告知应当扩展，TMS 技术突出的前沿性、复杂性使得医患

信息差更加悬殊。医师应当破除"一揽子"的概览性同意，采用对特定目的所需的不同类型的医疗风险进行逐项告知，尽可能充分地履行告知义务，并取得患者明确单独同意，最大程度保障患者自决权。因此，风险告知范围应包括三方面：首先对神经数据处理各环节的告知，包括收集、解码分析患者大脑隐私的时间跨度以及数据可能泄露的风险；其次，对 TMS 可能对患者性格改变风险的告知，包括可能改变情绪或性格等。再次，如涉及医疗器械超范围使用，明确告知潜在安全风险及应用中的不确定性因素。

此外，精神障碍可能会对患者认知能力造成影响，但并非"非有即无"的限定选择关系，不必然导致患者认知能力全部丧失。在患者尚有认知诊疗方案的可能性时，医师应当最大限度充分阐释、辅助患者独立理解并做出符合本人最佳利益的医疗决策。只有在认知能力完全丧失情况下，其监护人方有权利有限制地为患者作出替代决策。在确定风险告知范围之后，仍需强调告知程度的重要性，该技术临床适用对象多为罹患癫痫、抑郁症、焦虑症等易伤及认知能力疾病的患者，其本身认知能力与告知时的理解程度均遭受一定影响，这进一步考验医师告知能力。申言之，在临床应用 TMS 技术时，医师应增进告知程度，主要包括三方面：首先，诊断及基础病情评估结果；其次，治疗基本信息，包括治疗流程、术后疗效、治疗成功率、疾病预后、代替治疗方案、设备安全性、是否为超范围应用等；再次，医疗风险，包括并发症、不良反应等安全风险，尤其数据泄露风险及性格改变风险。在医疗风险方面应当尤为注意增进关于未知安全风险的程度告知，与患方达成共识。为提升告知效果，在告知过程中，应采用易理解的表达，与患者进行耐心地交流，回答其提出的疑问，帮助患者全面理解告知内容。

3.3 规范诊疗过程，禁止 TMS 技术超范围应用

TMS 技术超说明书应用层面仍存在现实风险，一方面神经具有可塑性，在长期、多疗程的刺激下，人为了适应机器可能会导致中枢神经系统发生的潜在有害变化可能导致严重的后果[28]，另一方面，由于脑机接口硬件设备的加密保护及审慎监管仍然不足，连接到互联网的神经设备为个人或组织跟踪甚至操纵个人的心理体验提供了可能性，也就是所谓的"大脑劫持"，例如恶意改变调节阈值和参数，扩大被试者精神和心理影响，可能导致情绪变化、抑郁乃至自杀意图等。鉴此，应严格禁止 TMS 器械超范围使用，保护患者神经活动不会因技术的滥用而遭到伤害性的操控。当涉及医疗器械临床试验和其他医学临床研究等试验性治疗时，不能通过"器械超说明书"的要求予以豁免，应当严格遵守医学伦理规范，依法通过伦理审查，取得书面知情同意的情况下开展临床试验、临床研究。作为 TMS 生产商，也理应依据法律法规明确产品的适用范围，注明产品的禁忌证和使用注意事项，对使用产品的医师进行规范培训，与医师一同切实保障患者的生命安全。

首先，提升非侵入式脑机接口器械监管层级。在《医疗器械分类目录》中，植入式的脑机接口设备以Ⅲ类（较高风险）管理为主。而非植入式脑机接口设备的风险等级是通过衡量预期用途或侵入程度来确定。根据前述风险，应当将涉及刺激、影响大脑的脑机接口设备均作为Ⅲ类器械予以监管，加强在器械安全性、有效性以及注册申请人确保医疗器械安全、有效的质量管理能力方面的审查。

其次，建立风险分析管理体系和动态监测不良反应报告机制。2014 年，国际临床神经生理学联盟（IFCN）发布了《基于循证医学证据的 TMS 治疗指南》，指出 TMS 技术可广泛应用于各类神经精神疾病。只要 TMS 设备或使用方法发生变化，包括硬件和软件配置、患者群体等因素发生变化，导致了潜在的新风险，就需要进行风险分析。即使风险分析后表明风险未变或较低，在操作新方法时也仍应审慎对待。例如儿童、青少年和孕妇是需要安全、有效的替代性抗抑郁治疗的特殊适用人群。由于缺乏对 TMS 相关不良反应的系统性报告和准确数据，导致了技术应用时的风险收益比信息的匮乏[29]。因此，需要建成标准化的 SE、AE、SAE 报告模式，评估治疗期间发生的任何可能影响经颅磁刺激安全性或疗效的事件，例如局部疼痛、精神状态改变乃至癫痫等不同层级的不良反应。

作者贡献：任静、李筱永提出研究思路，设计研究方案，进行文章的构思及设计；任静，梁恒瑜进行文献检索及整理，撰写论文；李筱永、梁恒瑜、赵依凡、吴佼玥为论文修改提供建议和思路；任静、李筱永进行论文修订；李筱永负责文章的质量控制及审查，对文章整体负责，监督管理。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] LEBEDEV M A，NICOLELIS M A. Brain-machine interfaces：from basic science to neuroprostheses and neurorehabilitation [J]. Physiol Rev，2017，97（2）：767-837. DOI：10.1152/physrev.00027.2016.

[2] 拉杰什 P.N. 拉奥 . 脑机接口导论 [M]. 张莉，陈民铀，译 . 北京：机械工业出版社，2016：23-25.

[3] GIUSTINIANI A，VALLESI A，OLIVERI M，et al. A questionnaire to collect unintended effects of transcranial magnetic stimulation：a consensus based approach [J]. Clin Neurophysiol，2022，141：101-108. DOI：10.1016/j.clinph.2022.06.008.

[4] BREITENFELD T，JURASIC M J，BREITENFELD D.

Hippocrates: the forefather of neurology[J]. Neurol Sci, 2014, 35(9): 1349-1352. DOI: 10.1007/s10072-014-1869-3.

[5] 许未晴，陈磊，隋秀峰，等. 脑机接口——脑信息读取与脑活动调控技术［J］. 科学通报，2023，68（8）：927-943.

[6] 张曼. 脑隐私法律概念建构：路径、特性与贡献［J］. 东方法学，2022（5）：60-73. DOI：10.19404/j.cnki.dffx.20220824.004.

[7] ARMSTRONG B C，RUIZ-BLONDET M V，KHALIFIAN N，et al. Brainprint：assessing the uniqueness，collectability，and permanence of a novel method for ERP biometrics［J］. Neurocomputing，2015，166：59-67. DOI：10.1016/j.neucom.2015.04.025.

[8] 汤翔嵘，王晓刚，陈桃林，等. 精神障碍的神经电生理循证医学证据［J］. 生物化学与生物物理进展，2021，48（10）：1157-1176. DOI：10.16476/j.pibb.2020.0399.

[9] FOLGIERI R. Brain computer interface and transcranial magnetic stimulation in legal practice and regulations［M］//D'ALOIA A，ERRIGO M C. Neuroscience and Law. Cham：Springer，2020：273-290.10.1007/978-3-030-38840-9_14

[10] 肖峰. 脑机接口技术的伦理难题与应循原则［J］. 中州学刊，2022（7）：95-102. DOI：10.3969/j.issn.1003-0751.2022.07.014.

[11] BONACI T，HERRON J，MATLACK C，et al.Securing the exocortex：a twenty-first century cybernetics challenge［C］//Norbert Wiener in the Century.IEEE，2014.DOI:10.1109/NORBERT.2014.6893912.

[12] 吴佼玥，张博源，任静，等. 输入型脑机接口技术临床应用的法律规制研究［J］. 医学与哲学，2023，44（4）：62-66. DOI：10.12014/j.issn.1002-0772.2023.04.13.

[13] LEWIS C J，MAIER F，HORSTK?TTER N，et al. Subjectively perceived personality and mood changes associated with subthalamic stimulation in patients with Parkinson's disease［J］. Psychol Med，2015，45（1）：73-85. DOI：10.1017/S0033291714001081.

[14] 重庆市第一中级人民法院. 杨枭航重庆北大阳光医院有限公司与医疗损害责任纠纷二审民事判决书.（2021）渝 01 民终 9237 号［EB/OL］.（2021-02-22）［2023-3-18］. https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=pd2JZ5vhIJQjDQQgqvS6aBXCeVatk9fYCT/gUNer3Pw332hkugHjfp/dgBYosE2gB2j6vXha8y5z3u2Um9bzB0PAHbtjxNrWCcjibaO2zbZ91KZm6IMPbc/6HZvT8lAH.

[15] 许毅，李达，谭立文，等. 重复经颅磁刺激治疗专家共识［J］. 转化医学杂志，2018，7（1）：4-9.

[16] 殷相飞，杨冰，张和华. 医疗器械超范围使用的管控策略［J］. 中国医疗设备，2016，31（5）：142-143，148. DOI：10.3969/j.issn.1674-1633.2016.05.042.

[17] 重庆市第一中级人民法院. 杨某 1 与重庆北大阳光医院有限公司医疗损害责任纠纷二审民事判决书.（2017）渝 01 民终 2178 号［EB/OL］.（2017-09-30）［2023-03-18］.https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=XpNoldVsWWh09qxbygjk/5NkcsVGZl9Ha6Qa7276nA0CGrQJxzs0s5/dgBYosE2gB2j6vXha8y74OzwMvqVgky4sneXkv5tECcjibaO2zbZ91KZm6IMPbSf/ze8bdMIK.

[18] 王晨光. 健康法治的基石：健康权的源流、理论与制度［M］. 北京：北京大学出版社，2020：12-14.

[19] 姚娇，杨岩涛，艾启迪，等. 神经递质功能与抑郁症发病的研究进展［J］. 中国药理学通报，2023，39（7）：1217-1221. DOI：10.12356/CPB202204076.

[20] 刘静坤. 病人自治、尊严死亡与最佳利益原则［J］. 中外法学，2022，34（4）：904-923. DOI：10.3969/j.issn.1002-4875.2022.04.005.

[21] CHAUHAN R S，CHAUHAN S P. Montgomery v Lanarkshire Health Board：a paradigm shift［J］. BJOG，2017，124（8）：1152. DOI：10.1111/1471-0528.14501.

[22] 陈化. 知情同意的伦理阐释与法制建构［M］. 北京：人民出版社，2019.

[23] 李海龙，徐佩佩，曾力楠，等. 卫生技术评估：医疗器械科学监管的重要工具［J］. 中国循证医学杂志，2021，21（1）：2-7.

[24] World Health Organization. Access to medical devices for Universal Health Coverage and achievement of SDGs，2017［EB/OL］.［2023-02-06］. https://www.who.int/medical_devices/October_2017_Medical_Devices_English.pdf?ua=1.

[25] 顾心怡，陈少峰. 脑机接口的伦理问题研究［J］. 科学技术哲学研究，2021，38（4）：79-85.

[26] 冉克平. 论个人生物识别信息及其法律保护［J］. 社会科学辑刊，2020（6）：111-120.

[27] 赵景欣，岳星辉，冯崇朋，等. 基于通用数据保护条例的数据隐私安全综述［J］. 计算机研究与发展，2022，59（10）：2130-2163. DOI：10.7544/issn1000-1239.20220800.

[28] JENS C，NEIL L.Handbook of Neuroethics［M］. Dordrecht：Springer，2015.

[29] MCCLINTOCK S M，RETI I M，CARPENTER L L，et al. Consensus recommendations for the clinical application of repetitive transcranial magnetic stimulation （rTMS） in the treatment of depression［J］. J Clin Psychiatry，2018，79（1）：16cs10905. DOI：10.4088/JCP.16cs10905.

（收稿日期：2023-07-23；修回日期：2023-09-12）
（本文编辑：毛亚敏）